

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

**Protocol No:** HLX10-020-SCLC302 (“the  
**Protocol**”)

**Protokol č.:** HLX10-020-SCLC302  
 (“**Protokol**”)

Investigational medicinal product: HLX10 (“the  
**IMP**”):

Hodnocený léčivý přípravek: HLX10  
 („**Hodnocené léčivo**“)

**CRO:**

**CRO:**

**EastHORN Clinical Services in CEE Limited**  
Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075, Nicosia, Cyprus/Kypr  
Court Registration Number: HE 253002  
Tax ID / DIČ: CY10253002U

represented by [REDACTED], MD, Head of Operations Europe / zastoupená MUDr.  
[REDACTED], Head of Operations Europe

hereinafter “the **CRO**”, entering into this

EastHORN is entering into this contract on behalf  
of and in favour of Shanghai Henlius Biotech,  
Inc., with its registered office at Room 330,  
Complex Building, No. 222, Kangnan Road,  
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, PRC,  
represented by [REDACTED], Trade registered  
no. 91310000550094566N (“**Sponsor**”), as  
a contract research organization to perform  
certain duties and functions in relation to the  
clinical study.

and

**Institution:**

Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization/ státní příspěvková organizace  
Address / Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  
Czech Republic / Česká republika  
ID / IČ: 00064203  
Tax ID / DIČ: CZ00064203

represented by [REDACTED], under delegation of the employer /  
jednající/zastoupená [REDACTED], na základě pověření.

hereinafter “the **Institution**”

dále jen „**CRO**“,

Společnost EastHORN uzavírá tuto smlouvu  
jménem a ve prospěch společnosti Shanghai  
Henlius Biotech, Inc., se sídlem na adrese  
Room 330, Complex Building, No. 222,  
Kangnan Road, China (Shanghai) Pilot Free  
Trade Zone, PRC, zastoupená [REDACTED],  
číslo registrace 91310000550094566N (dále  
jen „**Zadavatel**“) jakožto smluvní výzkumná  
organizace a bude vykonávat určité povinnosti  
a funkce ve vztahu ke klinickému hodnocení.

a

**Zdravotnické zařízení:**

dále jen “**Poskytovatel**“

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

and

a

**Principal Investigator:**

**Hlavní zkoušející:**

Address / Adresa: [REDACTED]  
Czech Republic / Česká republika

hereinafter “the **Principal Investigator**”

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

PREAMBLE

PREAMBULE

Whereas, CRO, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “Party” and collectively as “Parties”;

CRO, Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále označují jednotlivě jako „strana“ a společně jako „strany“;

The above defined parties have concluded in accordance with prov. no. 1746/2 of Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter “Civil Code”), Act no. 378/2007 Coll., on Drugs and amendments of other related acts, as amended and prov. 12, section 2, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended, this Clinical Study Agreement on evaluation of human medicinal drug (hereinafter “the Agreement”)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen “Občanský zákoník”), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, tuto Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen “Smlouva”)

## **1. Subject and purpose of the Agreement**

## **1. Předmět a účel Smlouvy**

(a) The subject of this Agreement is the performance of a clinical trial of human medicinal drug “*A Randomized, Double-Blind, International Multicenter, Phase III Study to Evaluate the Anti-Tumor Efficacy and Safety of HLX10 (Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody Injection) or Placebo in Combination with Chemotherapy (Carboplatin/Cisplatin-Etoposide) and Concurrent Radiotherapy in Patients with Limited-Stage Small Cell Lung*

(a) Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku „*Randomizované, dvojité zaslepené, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení protinádorové účinnosti a bezpečnosti HLX10 (injekce rekombinantní humanizované monoklonální protilátky anti-PD-1) nebo placeba v kombinaci s chemoterapií (karboplatina/cisplatin-etoposid) a souběžnou radioterapií u pacientů s limitovaným stádiem malobuněčného*

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

*Cancer (LS-SCLC)*” (hereinafter “the Study”). *karcinomu plic (LS-SCLC).*” (dále jen „Klinické hodnocení“).

- (b) The purpose of this Agreement is to stipulate terms and conditions for performance of the Study and to set forth rights and obligations for performance of the Study and processing of its results.
- (b) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh Klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

## **2. Place and time of performance of the Study**

## **2. Místo a čas provedení Klinického hodnocení**

- (a) The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control (Appendix No. 1 of this Agreement) and Approval of the Ethics Committee for Multicentre Trials and Local Ethics Committee (Appendix No. 2 of this Agreement).
- (a) Klinické hodnocení bude provedeno na základě příslušného povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (Příloha č. 1 této Smlouvy), souhlasu etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a místní etické komise (Příloha č. 2 této Smlouvy).

- (b) The Institution undertakes to conduct the Study at [REDACTED] klinika UK 2. LF a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (hereinafter “the Site”) led by the [REDACTED] (hereinafter the „Principal Investigator“). Performance of obligations of the Principal Investigator shall be ensured by the Institution in the capacity of his/her employer within the labour law relations.
- (b) Poskytovatel se zavazuje provést Klinické hodnocení na [REDACTED] klinice UK 2. LF a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 (dále jen „Místo hodnocení“) pod vedením [REDACTED], Plnění povinností Hlavního zkoušejícího bude zajištěno Poskytovatelem, jakožto jejím zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.

- (c) The enrolment of Study subjects (hereinafter “the Study subjects”) is presumed to start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier if the required number of Study subjects is achieved, whichever happens first. The Sponsor/CRO shall inform the Institution about the Study subjects enrolment progress, if not tracked in the web-based IT systems.
- (c) Nábor subjektů Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měl podle předpokladu začít v [REDACTED] a skončit v [REDACTED], případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve. O vývoji náboru Subjektů hodnocení bude Zadavatel/CRO Poskytovatele informovat, pokud tak není učiněno webovým IT systémem.

## **3. Elementary conditions for performance of the Study**

## **3. Základní podmínky provedení Klinického hodnocení**

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

a) The Institution and the Principal Investigator shall conduct the Study in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic, including but not limited to, the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended., Decree No. 226/2008 Coll., specifying Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended by subsequent regulations and law No.110/2019 about processing of personal data. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles specified in the following documents:

- (i) Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article 2 (a) hereof;
- (ii) Protocol and any amendments or supplements thereto;
- (iii) “Investigator Brochure” containing all currently known information about the IMP used for the Study and its features. The Brochure shall be delivered to the Principal Investigator by the CRO and shall be made a part of the Study documentation;
- (iv) all conditions specified in the Statement of the Principal Investigator;
- (v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).

a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni Klinické hodnocení provést v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Klinické hodnocení bude dále provedeno v souladu se základními podmínkami a principy stanovenými v následujících dokumentech:

- (i) povolení k provedení Klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými ve článku 2 písm. (a) této Smlouvy;
- (ii) Protokolu a jeho dodatků nebo doplňcích;
- (iii) souboru informací pro zkoušejícího „Investigator Brochure“ obsahujícím všechny v současnosti známé informace o Hodnoceném léčivu použitým v rámci Klinického hodnocení a jeho vlastnostech. Soubor informací bude Hlavnímu zkoušejícímu dodán CRO a bude součástí dokumentace Klinického hodnocení;
- (iv) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení Hlavního zkoušejícího;
- (v) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).

#### **4. Obligations of the Institution and the Principal Investigator**

#### **4. Povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího**

The Institution and the Principal Investigator undertake:

Poskytovatele Hlavní zkoušející se zavazují:

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

- (a) to obtain the necessary number of Study subjects (see Article 5 (a) hereof) – meeting the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol in a timely manner in order to meet the Study schedule;
- (a) zajistit nezbytný počet Subjektů hodnocení (viz. článek 5 písm. (a) této Smlouvy) vyhovujících kritériím pro zařazení a vyloučení uvedeným v Protokolu tak, aby byl dodržen časový plán Klinického hodnocení;
- (b) to conduct and supervise the Study at the Site;
- (b) provádět a dohlížet na Klinické hodnocení v Místě hodnocení;
- (c) to fully cooperate with the Sponsor and the CRO in the performance of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case Report Forms on a timely basis and providing access to Study Records;
- (c) k plné součinnosti se Zadavatelem a CRO při provádění Klinického hodnocení, včetně povolení k návštěvám Místa hodnocení, k včasné přípravě a předložení záznamů Subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu k záznamům Klinického hodnocení;
- (d) to adhere to the Protocol during the Study and report any deviations from the Protocol to the CRO and to keep records of such deviations;
- (d) dodržovat v průběhu Klinického hodnocení Protokol a nahlásit veškeré odchylky od Protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách;
- (e) to guarantee that no member of the Study team for this Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in the CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Study that might influence its independent result;
- (e) zajistit, aby žádný člen týmu Klinického hodnocení (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této Smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo Zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku Klinického hodnocení, který by byl způsobilý ovlivnit jeho objektivní výsledek;
- (f) The Principal Investigator is obliged to inform the CRO or indicated party without delay in a way and within the limit defined by the Protocol or the Investigator's Brochure of any serious adverse event occurring in the course of the Study, except for the events designated by the Protocol or the Investigator's Brochure as events not requiring immediate notification. Further, the Principal Investigator and the Sponsor/CRO act in accordance with § 58 of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
- (f) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO nebo určené straně způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále
- (g) The Institution and Investigator shall, and shall cause all individual involved in the

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

conduct of the Study at Site, immediately report any events that might meet the definition of a serious breach to the contact point designated by the Sponsor. For the avoidance of doubt, a serious breach means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.  
(g) Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně oznámit kontaktnímu místu určenému Zadavatelem všechny události, které by mohly splňovat definici závažného porušení, a jsou povinni zajistit, aby tak učinily rovněž všechny osoby zapojené do provádění studie na místě jejího provádění. Pro vyloučení pochybností se závažným porušením rozumí porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva subjektu hodnocení nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných v Klinickém hodnocení.

## **5. Study Initiation and Subject Enrollment**

- (a) The anticipated/allowed number of Study subjects enrolled shall be [REDACTED]. The enrollment is competitive and shall be terminated upon reaching the desired total number of Study subjects at the Site or, in the case of a multicenter study, in total for the Study.
- (b) Before enrolling each subject into the Study, the Principal Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each Study subject.
- (c) If requested by the Sponsor or the CRO, the Principal Investigator shall attend and participate in an Investigator's meeting or other initiation meeting, if the Principal Investigator receives a compensation for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). Receipts for expenses incurred to attend such meeting(s) must be submitted according to the instructions provided by the Investigator meeting organizer. Reimbursements will be

## **5. Zahájení Klinického hodnocení a nábor Subjektů hodnocení**

- (a) Předpokládaný / schválený počet zařazených Subjektů hodnocení je [REDACTED]. Nábor je kompetitivní a bude ukončen po dosažení požadovaného celkového počtu Subjektů hodnocení v Místě hodnocení nebo v rámci celkového mezinárodního náboru do Klinického hodnocení.
- (b) Před zařazením každého Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení musí Hlavní zkoušející získat schválený informovaný souhlas podepsaný Subjektem hodnocení.
- (c) Bude-li Zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se Hlavní zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že Hlavní zkoušející obdrží přiměřené a nezbytnou kompenzaci výdajů na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

provided within thirty (30) days of receiving relevant and approved detailed documentation of such expenses.

předloženy v souladu s poskytnutými pokyny organizátora schůzky. Úhrada bude poskytnuta do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena a schválena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.

## **6. The IMP/ Supplies**

(a) The Sponsor, on a free-of-charge basis, shall supply directly or through the CRO, or another duly authorized agent of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator with the IMP described in the Protocol. The IMP shall be treated in accordance with par 19, section 1, subsection d) of Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, Decree no. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, and in compliance with instructions of the State Institute for Drug Control LEK-12 and shall be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition and destruction of the IMP and any instructions from the CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

(b) The Sponsor shall ensure the destruction of unused IMP at its own reasonable expense. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the IMP to the pharmacy of the Institution to the address: [REDACTED] FN Motol V Úvalu 84, 150 06 Praha 5. The responsible person of the pharmacy will take, check (e.g. for damage or whether any requirements for transportation have been met), confirm receipt of the shipment and store the IMP. The investigator will then take delivery of the IMP on the basis of an order form to the Site, where he/she takes full responsibility for it. The CRO is obliged to notify within 3 working days prior to the delivery the pharmacy about the shipment in advance either by email to

## **6. Hodnocené léčivo / Dodávky materiálu**

(a) Zadavatel poskytne zdarma přímo či prostřednictvím CRO, případně jiného řádně zmocněného zástupce, Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocené léčivo popsané v Protokolu. S Hodnoceným léčivem bude nakládáno v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12 a bude použito výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být užito k jiným účelům. Poskytovatel je povinen dodržovat veškeré právní předpisy a zákony, kterými se řídí nakládání s hodnocenými léčivy a jejich likvidace, a veškeré pokyny CRO, které nejsou s těmito právními předpisy v rozporu.

(b) Zadavatel zajistí likvidaci nespotřebovaného Hodnoceného léčiva na své vlastní přiměřené náklady. CRO bude poskytovat dodávky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskyvatelena adresu: [REDACTED] FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5. Odpovědná osoba lékárny Hodnocené léčivo převezme, zkontroluje (pro případ poškození nebo zda byly splněny všechny požadavky na přepravu), potvrdí přijetí zásilky a Hodnocené léčivo uskladní. Pak Hlavní zkoušející Hodnocené léčivo převezme na základě objednávky na Místo

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

email address [REDACTED] and [REDACTED] or telephone number to the appointed pharmacist, who is authorized for the Study by pharmacy of the Institution.

hodnocení, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel / CRO je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním lékárně zásilku předem a to buď e-mailem [REDACTED] a [REDACTED] nebo telefonicky farmaceutovi, který je Studii za nemocniční lékárnou pověřen.

- (c) The Sponsor shall also provide “study supplies” for the collection of blood, urine, and other biologics.
- (d) The Sponsor shall provide the Institution and the Principal Investigator with study documentation, including the Investigator Brochure, the Protocol and a template of the Case Report Form (hereinafter “the CRF”).
- (e) All drug procedures need to be documented and held in the Study documentation.

- (c) Zadavatel také poskytne „studijní materiál“ pro odběr krve, moči a jiného biologického materiálu.
- (d) Zadavatel poskytne Poskytovateli Hlavnímu zkoušejícímu studijní dokumentaci, včetně souboru informací pro zkoušejícího, Protokolu a formulářů záznamů Subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).
- (e) Veškeré procedury s Hodnoceným léčivem musejí být zdokumentovány a uchovávány ve studijní dokumentaci.

## **7. Study Medical Records**

- (a) The term “Study Medical Records” shall mean all records related to Study subjects and all documentation stipulated by applicable legal regulations (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.
- (b) According to GCP / Article 58 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, the Sponsor and the Investigator shall archive the content of the clinical trial master file (including the CRFs) for at least 25 years after the end of the clinical study, unless other Union law requires archiving for

## **7. Studijní zdravotní záznamy**

- (a) Pojmem „studijní zdravotní záznamy“ se rozumí veškeré záznamy Subjektů hodnocení a veškerá dokumentace stanovená právními předpisy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění Klinického hodnocení.
- (b) Na základě GCP / článku 58 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Zadavatel a Zkoušející jsou povinni uchovat veškerou studijní dokumentaci (včetně CRF) alespoň 25 let od ukončení klinického hodnocení, pokud

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial



a longer period. However, the medical files of subjects shall be archived in accordance with national law. All Study Medical Records must be retained for a period of twentyfive (25) years from the completion of Study by the Institution. The Sponsor or CRO shall notify Institution six months prior to the expiration of the retention period about how these Medical Records and Study Data will be handled. If Sponsor or CRO fails to notify Institution at agreed time, it is understood that the Institution is entitled to destroy the Medical Records and Study Data. In the event that the Sponsor or CRO requests an extension of the retention period at the Institution, the Institution is entitled to demand a proportional fee from the Sponsor

- (c) The Institution undertakes that all information provided by the Institution and the Principal Investigator on the basis of this Agreement, including all Study Medical Records and Study results, shall be true, accurate and complete.

jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení musí být archivována v souladu s právními předpisy dané země. Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období dvacetipěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení. Zadavatel nebo CRO bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a Studijními daty a údaji naloženo, v případě, že Zadavatel nebo CRO ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli nebo CRO požadovat úměrné zpoplatnění.

- (c) Poskytovatel se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy, včetně veškerých studijních zdravotních záznamů a výsledků Klinického hodnocení, budou pravdivé, přesné a úplné.

## **8. Financial settlement**

All payments, which the CRO provides to the Institution on behalf of the Sponsor, are specified in the budget attached to this Agreement as Exhibit A, which upon this reference represents an integral part of this Agreement (hereinafter “the Budget”).

Contractual parties agree, that the total amount, which can be paid under condition of completed enrolment is approximately 1460.661,- CZK.

The CRO will enter into a separate contract with the Principal Investigator under which the

## **8. Finanční vyrovnání**

Veškeré platby, které CRO jménem Zadavatele uhradí Poskytovateli, jsou stanoveny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A, která představuje nedílnou součást Smlouvy (dále jen „Rozpočet“).

Smluvní strany tímto sjednávají, že celková částka, která může být vyplacena při předpokladu splnění náboru je přibližně 1460.661,- CZK.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

Principal Investigator and study team will be compensated for conducting this Study.

CRO uzavře s Hlavním zkoušejícím samostatnou smlouvu, na základě které bude Hlavní zkoušející a studijní tým odměněn za provedení tohoto Klinického hodnocení.

## **9. Inspections and Audits**

- (a) The Sponsor and the CRO, or their duly authorized agents, as well as competent regulatory agencies, shall upon prior notification made at least three (3) days in advance have the right to inspect the Site and all Study Medical Records, and exclusively during normal working hours and so as not to disturb the normal operation of the Institution. Information obtained from inspections performed by the Sponsor or CRO may be shared among the Sponsor, the CRO and their respective duly authorized representatives. Upon the CRO or the Sponsor's request, the Institution shall provide the CRO and/or the Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.
- (b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, the Sponsor and/or the CRO is entitled to secure compliance in according to Article 18, para. (b) letter i).

## **9. Inspekce a audit**

- (a) Zadavatel a CRO, případně jejich řádně zmocnění zástupci, stejně jako příslušné kontrolní úřady, mají právo po předchozím oznámení, učiněném nejméně tři (3) pracovní dny předem, provést inspekci Místa hodnocení a veškerých studijních zdravotních záznamů, a to výhradně během běžné pracovní doby a tak aby nebyl narušen běžný chod Poskytovatele. Informace získané z inspekci provedených Zadavatelem nebo CRO mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO a jejich řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo Zadavatele poskytne Poskytovateli CRO a/nebo Zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim poskytnutých či jimi obdržených.
- (b) Pokud některá taková inspekce odhalí nesoulad s touto Smlouvou, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni postupovat podle článku 18, odst. (b) písm. i).

## **10. Debarment Certification**

## **10. Potvrzení o neexistenci zákazu činnosti**

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

The Institution hereby certifies that neither the Institution, and if such a fact may be known by the exertion of reasonable efforts, nor any of its employees, agents, Sub-Investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred from performing any clinical trials of human drugs / medical devices or otherwise prohibited or disqualified from participating in the pharmaceutical industry by regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, the Institution shall immediately notify the CRO in writing.

Poskytovatel tímto potvrzuje, že ani Poskytovateli, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením, nebyl udělen zákaz činnosti v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků/zdravotnických prostředků, ani jiný podobný zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu tohoto Klinického hodnocení bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom Poskytovatel neprodleně písemně informovat CRO.

#### **11. Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection**

- (a) All information provided to the Institution by the CRO, the Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, the Investigator brochure, the IMP, any trade secret) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor, and the Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study.
- (b) All information generated by the Principal Investigator and/or the Institution in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding study subject records) shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor and, from the date of receipt until the Institution shall not disclose to any third party or use

#### **11. Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů**

- (a) Veškeré informace poskytnuté Poskytovateli ze strany CRO, Zadavatele nebo některého jejich zástupce (včetně mj. podmínek této Smlouvy, Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího, Hodnoceného léčiva a jakéhokoli obchodního tajemství) jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Poskytovatel nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení.
- (b) Veškeré informace získané Hlavním zkoušejícím a/nebo Poskytovatelem v souvislosti s Klinickým hodnocením (včetně mj. veškerých studijních záznamů a záznamů Subjektů hodnocení, ale s vyloučením zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení) budou považovány za

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

such information for any purpose other than the conduct of the Study or the publication of Study results in accordance with Section 12.

(c) Notwithstanding the foregoing, the obligation of confidentiality and non-use set forth above in section (a) and (b) above shall not apply to the extent that:

- (i) The Sponsor or the CRO gives the Institution written permission to use or disclose any such confidential information; or
- (ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the Ethics Committee, the Study subject, competent regulatory authorities. Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment conditions, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication will be provided to Institution by Sponsor or CRO via e-mail for approval and publication. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 days from the date of its signing, it may be published by the Sponsor or CRO. The Institution

výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a od data jejich obdržení nesmí Poskytovatel tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení nebo zveřejnění výsledků Klinického hodnocení v souladu s článkem 12 této Smlouvy.

(c) Bez ohledu na předchozí ustanovení se tato povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití informací shora stanovená v písm. (a) a (b) neuplatní, jestliže:

- (i) Zadavatel nebo CRO poskytne Poskytovateli písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo
- (ii) je sdělení určité informace etické komisi, Subjektu hodnocení, příslušným kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem. Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že Poskytovatel je povinen zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zveřejnění nepodléhají údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Obchodním tajemstvím se dle této smlouvy rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební podmínky, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání studie. Dále nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi této Smlouvy určené ke zveřejnění poskytne Zadavatel nebo CRO k odsouhlasení a zveřejnění Poskytovateli prostřednictvím e-mailu. Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce

will inform CRO that the Agreement has been published in the Agreements Register by providing the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of the publication of the Agreement in the Agreements register shall be sent.

Sponsor or CRO hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify Sponsor and CRO of such a request and will inform them what information is being requested.

(d) To the extent that any use or disclosure of such confidential information is desired, the Institution shall promptly notify the CRO in writing and shall not use or disclose any such information until the CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.

(e) The Institution shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.

(f) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.

(g) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the

odpovídá Poskytovatel. Není-li smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 15 dnů od Data její platnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel. Poskytovatel vyrozumí CRO o zveřejnění smlouvy v registru smluv tím, že při zveřejňování smlouvy v registru smluv zadá do formuláře používaného ke zveřejnění adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění smlouvy.

Zadavatel nebo CRO bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového dotazu vyrozumí Poskytovatel Zadavatele a CRO a uvede, jaká informace byla požadována.

(d) Jestliže je požadováno zpřístupnění takových důvěrných informací, Poskytovatel musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného zpřístupnění.

(e) Poskytovatel nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými

European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation).

podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.

(f) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této Smlouvě nahrazují veškeré dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.

(g) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

## 12. Data and Publications

(a) The Institution and the Principal Investigator undertake to consult with the Sponsor regarding the publication of any document regarding the course or results of the Study at least 60 days before publishing it or before lecturing. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding discoveries or the IMP will not be published by the Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent, providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

## 12. Údaje a publikování

(a) Poskytovatel Hlavní zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinického hodnocení projednají se Zadavatelem nejméně 60 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Klinického hodnocení nebo jejich část nebudou Poskytovatelem či Hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Poskytovatel Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivému přípravku nesmí být Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického

- (b) The Sponsor shall have the right to publish any data and information from the Study (including data and information generated by the Principal Investigator) without the consent of the Institution.
- (c) The CRO and the Sponsor must approve, in writing, any press statements or answers to reporters or financial analysts by the Institution regarding the Study or IMP before the statements are released.

The Institution shall not use the name of the CRO, the Sponsor or any of their respective employees or agents in any advertising or a sales promotional material or in any publication without the prior written consent of the CRO or the Sponsor, as the case may be. The CRO and the Sponsor shall not use the name of the Institution or any of its employees or agents in any sales promotional material or publication without prior written consent of the Institution.

### 13. Anti-bribery Rules

- (a) The Institution and the Principal Investigator agree that the Institution and the Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation the Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing the Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or other products.

hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

- (b) Zadavatel má právo zveřejnit libovolné údaje a informace z Klinického hodnocení (včetně údajů a informací vytvořených Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím) bez souhlasu Poskytovatele.
- (c) Tisková sdělení, případně jakékoliv odpovědi vůči novinářům nebo finančním analytikům ze strany Poskytovatele, týkající se Klinického hodnocení nebo Hodnoceného léčiva, musí být před zveřejněním písemně schváleny CRO a Zadavatelem.
- Poskytovatel nesmí užít jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo Zadavatele. CRO a Zadavatel nesmějí užít jméno Poskytovatele ani žádného jeho zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele.

### 13. Protikorupční zásady

- (a) Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že úsudek Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou získanou na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany potvrzují, že kompenzace dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Poskytovatel poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léčiv,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

zdravotnických prostředků nebo jiných produktů.

- (b) If the Sponsor or the CRO provide any drugs, products or items for use in the Study free of charge, the Institution and the Principal Investigator agree that the Institution will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which the Institution has received compensation from the Sponsor or the CRO.
- (c) The Institution and the Principal Investigator hereby declare that they are aware that, in accordance with the laws of the Czech Republic and norms of international law, it is completely prohibited to provide, offer, or authorize the provision of anything of value to any public official, either directly or through intermediaries, for the purpose of influencing any act or decision or other official action of the person, or in order to obtain an unfair advantage. This prohibition includes, but is not limited to, providing, offering or approving any transfer of financial contribution, as well as the performance of non-monetary, such as gifts, grants or tenders to seek employment, to influence a public official or to seek an unfair advantage.
- (d) Should the Sponsor ascertain that the Institution and/or the Principal Investigator have violated obligations set forth in this Article, the Sponsor and/or the CRO may terminate this Agreement in accordance with Art. 18 hereof.
- (b) Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakákoliv léčiva, produkty nebo jiné předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Poskytovatela Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnutá léčiva, produkty nebo jiné předměty. Poskytovatela Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jiné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od Zadavatele nebo CRO.
- (c) Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, že jsou si vědomi, že v souladu s právním řádem České republiky a normami mezinárodního práva je zcela zakázáno poskytnout, nabídnout nebo schválit poskytnutí čehokoliv cenného úředním osobám, a to jak přímo, tak prostřednictvím zprostředkovatele, za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí či jiných úkonů úřední osoby, nebo za účelem získání neoprávněné výhody. Tento zákaz se vztahuje zejména na případy poskytování, nabízení nebo souhlasu s převodem peněžního plnění, stejně jako plnění nepeněžitého, například darů, příspěvků nebo nabídek k pracovnímu uplatnění, za účelem ovlivnění úřední osoby nebo získání neoprávněné výhody.
- (d) V případě, že Zadavatel zjistí, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející porušili povinnosti uvedené v tomto článku, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v souladu s čl. 18 této Smlouvy.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial



#### **14. Inventions**

The Institution hereby acknowledges that the Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of the Study by the Principal Investigator or the Institution, any sub-investigator or any of respective employees or agents of the Institution. The Institution shall promptly notify the CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with the Sponsor and the CRO to transfer any rights therein to the Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. The Institution shall undertake all actions, including an agreement transferring intellectual property rights, which are necessary or advisable in order to transfer all intellectual property rights to the Sponsor. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.

If the cooperation of the Institution in the enforce of the rights of the Sponsor would be associated with an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement, the content of which would be compensation for excessive time and financial burden of the Institution in exercising the rights of the Sponsor, which could not be foreseen at the time of conclusion of the Agreement..

#### **15. Subject Injury Reimbursement**

The Sponsor shall reimburse the Institution for the following additional costs:

- (a) all reasonable and customary costs incurred by the Institution and associated with the

#### **14. Vynálezy**

Poskytovatel tímto potvrzuje, že Zadavatel bude mít výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou v průběhu Klinického hodnocení vypracovány nebo dovedeny do praxe Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem, jakýmkoli spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo zástupci Poskytovatele. Poskytovatel bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedl na Zadavatele a získal pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Poskytovatel podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na Zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.

Pokud by součinnost Poskytovatele při uplatnění práv Zadavatele byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě, jehož obsahem by byla kompenzace za nadměrnou časovou a finanční zátěž Poskytovatele při uplatnění práv Zadavatele, kterou nebylo v době uzavření smlouvy možno předvídat..

#### **15. Náhrada škody na zdraví Subjektu hodnocení**

Zadavatel nahradí Poskytovateli následující dodatečné náklady:

- (a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené Poskytovatelem a spojené

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

diagnosis of an adverse event involving the IMP or Protocol procedure; and

(b) all reasonable and customary costs incurred for a diagnostics, hospitalization and treatment of an injury to the Study subject if an adverse event was related to the administration of the IMP or a Protocol procedure; provided, however, that:

- (i) such costs are not reimbursable by the Study subject's medical or hospital insurance or other insurance coverage;
- (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by the Principal Investigator, the Institution, or any Subinvestigator or agent of either of them;
- (iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;
- (iv) the IMP or the Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol.
- (v)

s diagnózou nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo procedurou podle Protokolu; a

(b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na diagnostiku, hospitalizaci a léčbu újmy na zdraví Subjektu hodnocení, jestliže daná nežádoucí příhoda souvisela s podáním Hodnoceného léčiva nebo procedurou podle Protokolu, ovšem za předpokladu, že:

- (i) tyto náklady nejsou proplacitelné ze zdravotního pojištění Subjektu hodnocení, pojištění Poskytovatele nebo jiného pojistného krytí;
- (ii) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím nebo pochybením Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;
- (iii) nežádoucí příhoda není zaviněna jakýmkoliv předchozím onemocněním Subjektu hodnocení, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;
- (iv) Hodnocené léčivo nebo procedura dle Protokolu byly aplikovány v souladu s Protokolem.

## 16. Insurance

The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 58, par. 2 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured for the Study. This policy also duly covers compensable death of the Study subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

## 16. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 58, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení.

The Institution declares that according to § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.

Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.

## **17. Indemnification**

(a) In consideration of the performance of the obligations set forth herein by the Principal Investigator, the Institution and employees of the Institution (collectively, “Indemnitees”), the Sponsor shall indemnify each Indemnitee for any damages and injury caused (collectively “Loss”) which may arise from a Study subject claim or suit alleging physical injury to a Study subject arising from application of the IMP or any procedure administered in accordance with the Protocol; provided, however that:

- (i) the Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including obtaining Informed Consents Form), the Protocol and all recommendations furnished by the Sponsor or the CRO for the use and administration of any IMP;
- (ii) the Sponsor is promptly notified in writing of any such claim;
- (iii) the Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim;
- (iv) the Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate; and
- (v) the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that the Sponsor shall not admit fault on the Indemnitees’ behalf without the Indemnitees’ advance written permission.

(b) Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor’s obligation of indemnification shall not extend to any Loss to the extent such Loss arises

## **17. Náhrada škody**

(a) Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této Smlouvě Hlavním zkoušejícím, Poskytovatelem a zaměstnanci Poskytovatele (společně „Zajištěné osoby“) Zadavatel každou Zajištěnou osobu odškodní za škodu a způsobenou újmu (společně „škoda“), které by mohly vyplýnout z nároku Subjektu hodnocení nebo třetí strany požadujícím náhradu škody na základě škody na zdraví Subjektu hodnocení vyplývající z podání Hodnoceného léčiva nebo jakéhokoliv postupu provedeného v souladu s Protokolem, ovšem za předpokladu, že:

- (i) Zajištěné osoby dodržely veškeré platné právní předpisy (včetně získání informovaného souhlasu), Protokol a veškerá písemná doporučení daná Zadavatelem nebo CRO pro užívání a podávání Hodnoceného léčiva;
- (ii) Zadavatel bude o každém takovém nároku neprodleně písemně informován;
- (iii) Zajištěné osoby budou u každého takového nároku plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně;
- (iv) Zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě, jak bude považovat za vhodné, a
- (v) Zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem Zajištěných osob bez předchozího písemného svolení Zajištěných osob.

from the negligence, willful malfeasance or malpractice by any of the Indemnites, it being understood that the administration of any substance in accordance with the Protocol shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement.

- c) Study Sponsor will reimburse that has been caused to the study subject as a result of proper protocol or proper administration of the investigational medicinal product.

Study Sponsor will reimburse Institution, for the reasonable and necessary medical expenses that are incurred by Institution for the diagnosis and treatment of adverse reactions directly resulting from use of the Investigational Product in accordance with the Protocol; and injuries arising directly from a Study procedure that is required by the Protocol; provided, that such adverse reactions or injuries are not attributable to an Institution Indemnitee's negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol, any written instructions from Study.

## **18. Study / Agreement Termination**

(a) The Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in electronic case report forms (CRFs) of all Study subjects, answering all queries and clarifications by the Institution and the Principal Investigator, and following full source data verification by the clinical monitor according to the monitoring plan.

(b) Bez ohledu na předchozí úpravu se Zadavatelova povinnost náhrady škody nevztahuje na žádnou škodu v takové míře, ve které vyplývá z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo neodborného postupu některé ze Zajištěných osob, přičemž se rozumí, že podání jakékoliv látky v souladu s Protokolem nepředstavuje pro účely této Smlouvy nedbalost ani neodborný postup.

- c) Zadavatel nahradí újmu, která byla způsobena Subjektu hodnocení v důsledku řádného postupu dle protokolu či řádného podání hodnoceného léčiva.

Zadavatel klinického hodnocení uhradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace za poškození zdraví Subjektu hodnocení přímo vyplývajících z použití Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem a újmy na zdraví vzniklé přímo v důsledku postupu, který je vyžadován Protokolem, avšak pod podmínkou, že takové nežádoucí účinky nebo taková újma na zdraví nebudou způsobeny nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu, písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení.

## **18. Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy**

(a) Klinické hodnocení bude ukončeno předáním úplně a správně vyplněných dat v elektronických formulářích záznamů subjektů hodnocení (CRF) všech Subjektů hodnocení, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení ze strany Poskytovatele Hlavního zkoušejícího, úplným ověřením zdrojových dat klinickým monitorem podle monitoračního plánu.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

(b) The Sponsor or the the Institution is entitled to terminate the contract in written way announcing this to other contracted parties, effective on the day notice has been delivered to the last of contracted parties in cases as follows:

- (i) any of the Contract parties does not meet some provision of this contract and does not eliminate the discrepancies within 60 days after obtaining a written request to do so;
- (ii) a competent court adjudicates any Contract party is bankrupted in accordance with the Insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
- (iii) any of the Contract parties ceases to be authorised to pursue its activities within the field in concern;
- (iv) the risk incurred by the subjects increases significantly;
- (v) the necessary authorisation, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation;
- (vi) if the Institution and / or Principal Investigator violates the obligations laid down in Article 13 of the Agreement.

In any other case, the Agreement may be terminated by written mutual agreement or notice, with the period of notice being 30 days from the day following the day of delivery of the notice to the last of Contract parties.

(c) If the Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, the Institution shall not permit further enrollment of Study subjects into the Study, cause the Principal Investigator to cease treatment with the IMP to the extent medically permissible, and return or destruct of all the IMP in accordance with instructions provided by the CRO and regulatory requirements.

(b) Zadavatel nebo Poskytovateljsou oprávněni odstoupit od této Smlouvy písemným oznámením této skutečnosti ostatním smluvním stranám a to s účinností ode dne doručení písemného oznámení poslední ze smluvních stran, a to v následujících případech:

- (i) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 60-ti dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
- (ii) pokud příslušný soud rozhodne, že je některá smluvní strana v úpadku dle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., v platném znění;
- (iii) pokud některá smluvní strana pozbuje oprávnění k působení v dané oblasti;
- (iv) bude-li riziko pro Subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
- (v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka bude revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení;
- (vi) pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poruší závazky stanovené ve čl. 13 této Smlouvy.

V ostatních případech lze trvání smlouvy ukončit písemnou dohodou nebo výpovědí, přičemž výpovědní lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi poslední smluvní straně.

(c) Pokud účast Poskytovatelův Klinickém hodnocení nebo Klinické hodnocení samotné bude ukončeno, Poskytovatel nesmí povolit další nábor Subjektů

(d) In the event of termination of the Study, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination of the Study and in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Institution shall promptly return the excess balance to the CRO.

hodnocení, musí zajistit, aby Hlavní zkoušející ukončil léčbu Hodnoceným léčivem do té míry, do jaké to bude z medicínského hlediska přípustné, a musí veškeré Hodnocené léčivo vrátit nebo zlikvidovat v souladu s pokyny CRO a zákonnými požadavky.

(d) V případě ukončení Klinického hodnocení budou provedeny úhrady za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly realizovány až do data účinnosti ukončení Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením a v souladu s požadavky Protokolu a předpoklady v Rozpočtu. Pokud jakékoli zálohové nebo jiné platby přesáhnou dlužnou částku za služby realizované podle Protokolu, Poskytovatel přeplatek neprodleně vrátí CRO.

## **19. Assignment**

- (a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:
- (i) The Institution to a third party shall require the prior written consent of the CRO and the Sponsor; and
  - (ii) The CRO to any third party other than the Sponsor shall require the prior written consent of the Sponsor, but shall not require the approval of the Institution.
- (b) The Institution and the CRO hereby acknowledge that the Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of the CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Institution and the CRO.

## **19. Převod**

- (a) Jakýkoli převod této Smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této Smlouvy:
- (i) Poskytovatelemna třetí stranu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; a
  - (ii) CRO na jinou třetí stranu než Zadavatele vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, avšak nevyžaduje schválení Poskytovatelm.
- (b) Poskytovatela CRO tímto potvrzují, že Zadavatel je oprávněn písemným oznámením Poskytovatelia CRO převzít či na třetí stranu převést odpovědnost za některá nebo veškerá práva a povinnosti CRO podle této Smlouvy.

## **20. Suspensory Condition**

This Agreement takes effect upon registration of the Agreement in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register(the „**Effective Date**“). The parties hereby agree that their relations shall be governed by this Agreement as of the date of signature by the last party to this Agreement providing a positive decision of the competent Multicentre Ethics Committee and Local Ethics Committee and Approval to conduct Study issued by the State Institute for Drug Control or not rejecting the Study, subject to the mandatory notification liability are available.

## **21. Governing Law**

- (a) This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech Republic excluding its rules regarding the conflict of laws.
- (b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.
- (c) Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by competent courts of the Czech Republic .

## **22. Final provisions**

- (a) This Agreement is made in three identical copies; each Party shall receive one original.
- (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.
- (c) In case of discrepancies or dispute between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version prevails.

## **20. Odkládací podmínka**

Tato Smlouva nabývá účinnosti v okamžiku zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“). Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy za předpokladu, že bylo obdrženo kladné rozhodnutí etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, příslušné místní etické komise a povolení provedení Klinického hodnocení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo nezamítnutím Klinického hodnocení, které podléhá ohlášení.

## **21. Rozhodné právo**

- (a) Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky vyjma jeho kolizních norem.
- (b) Právní vztahy výslovně neupravené v této smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací jsou příslušné soudní orgány České republiky.

## **22. Závěrečná ustanovení**

- (a) Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech; každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
- (b) Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dohodou smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or email address of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Czech Republic, email: [REDACTED].
- (c) V případě nesouladu nebo rozporu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.

- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo email společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00, Praha 4, Česká republika, [REDACTED].

(1) **CRO on behalf of Sponsor/ CRO za zadavatele:**

\_\_\_\_\_  
MUDr. [REDACTED]  
Head of operations Europe

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

(2) **Institution / Poskytovatel:**

\_\_\_\_\_  
Director/ (Statutární orgán nebo zplnomocněná osoba)

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

I, [REDACTED], Principal Investigator confirm that I have properly studied [REDACTED] Já, níže podepsaná, [REDACTED] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial



Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

the Agreement to the clinical trial and I undertake to ensure compliance with the obligations resulting therefrom. I further undertake not to disclose information regarding this corresponding Study without the prior written consent of the Sponsor, to keep confidential all Confidential Information, and to use the Confidential Information only for the purpose of this Study.

As the investigator, I agree that the Sponsor (and the CRO if applicable) will collect, use, process and disclose my personal information, including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data including but not limited to the information on provided remuneration and financial compensation as well as other personal data for administrative purposes in connection with the Study, and if necessary for submission to ethics committees and to the government authorities and I undertake to ensure that such consent is given also by the co-investigator(s) and other members of the study staff

seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke Klinickému hodnocení léčiva a zavazují se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazují nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto Klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

(3) **Principal Investigator / Hlavní zkoušející:**

[REDACTED]

Date / Datum

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

**Appendixes:**

Appendix A - Budget

Appendix No. 1: Approval of the State Institute for Drug Control

Appendix No. 2: Approval of the Ethic Committee for Multicentric Trials and Local Ethics Committee

Appendix No. 3 Power of Attorney:  
EastHORN Clinical Services in CEE Limited  
EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o.

**Přílohy:**

Příloha A - Rozpočet

Příloha č. 1: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha č. 2: Schválení etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místní etickou komisí

Příloha č. 3: Plná moc:  
EastHORN Clinical Services in CEE Limited  
EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

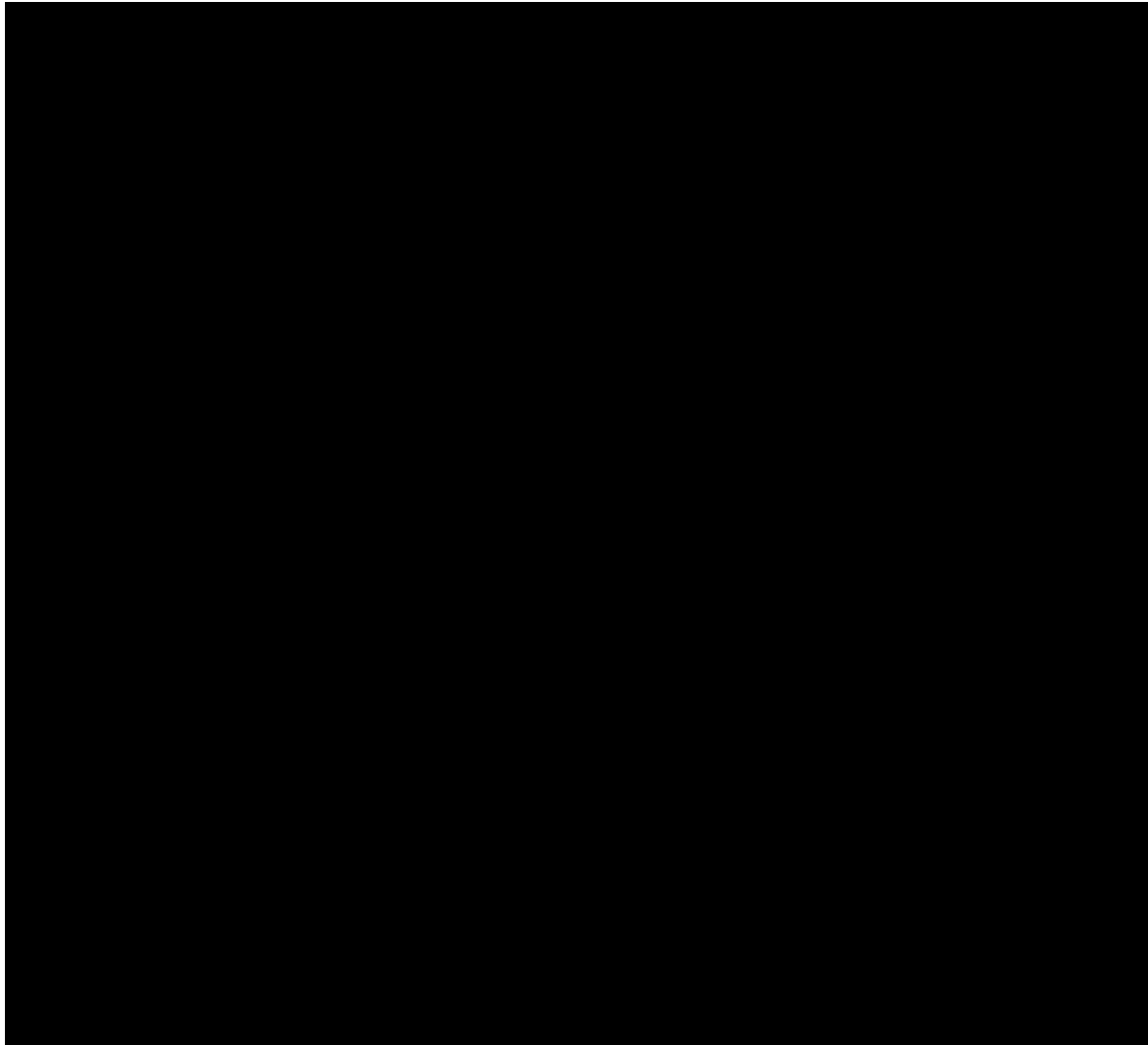
Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

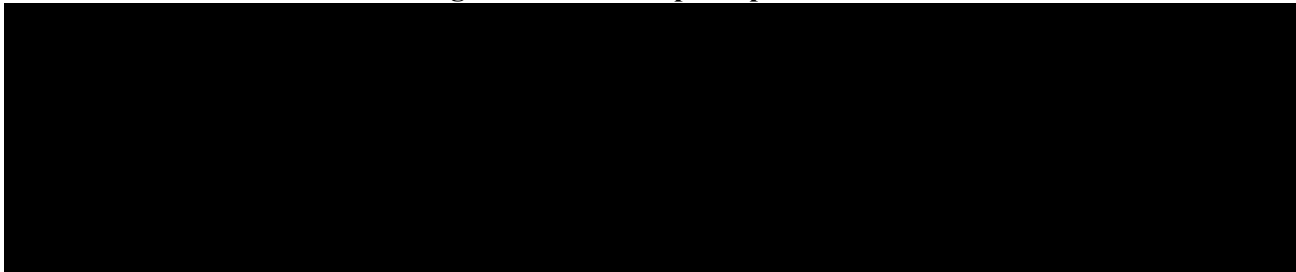
Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

## Appendix A / Příloha A

### Budget and payment conditions / Rozpočet a platební podmínky



### Budget in detail / Rozpočet podrobně



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

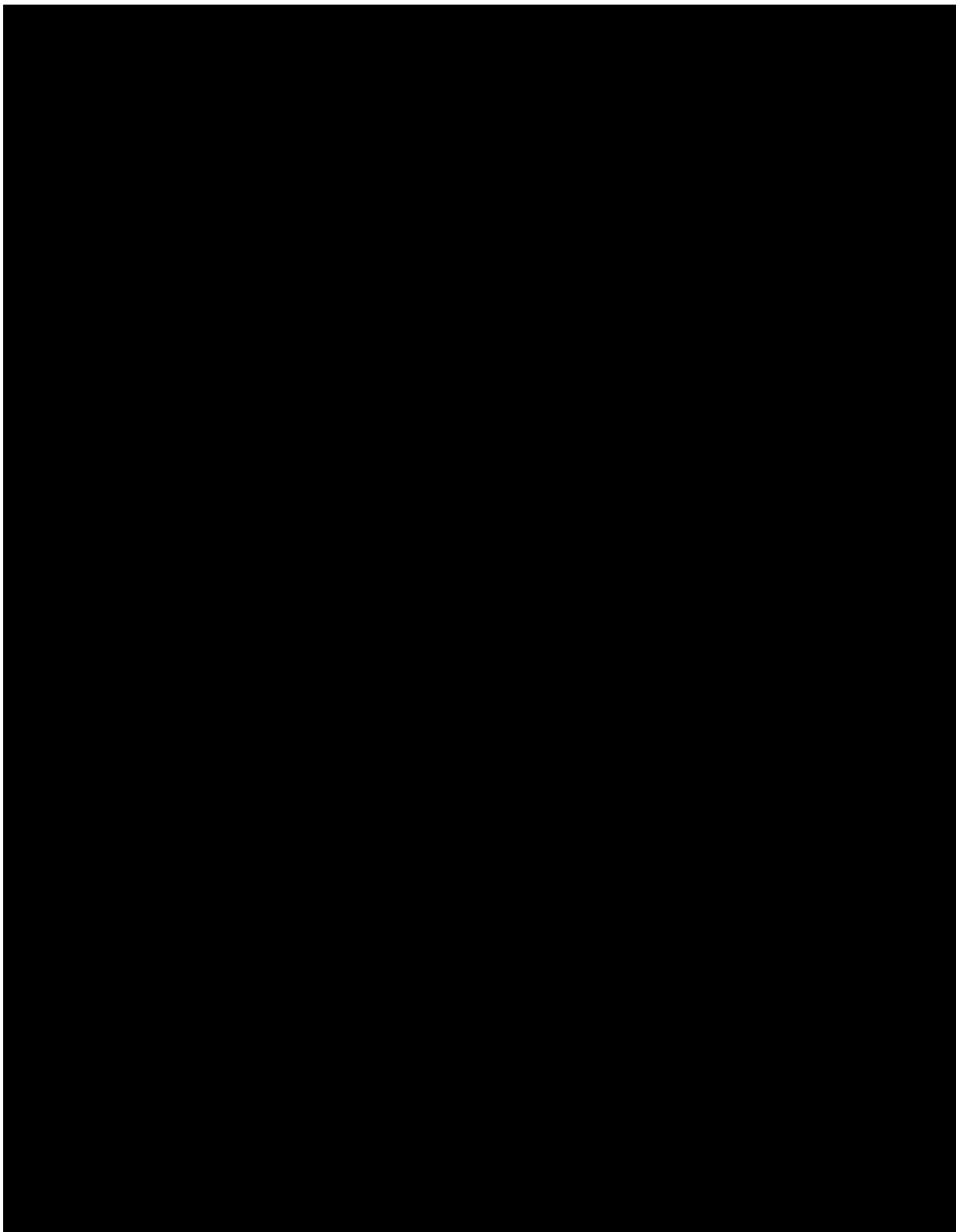
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

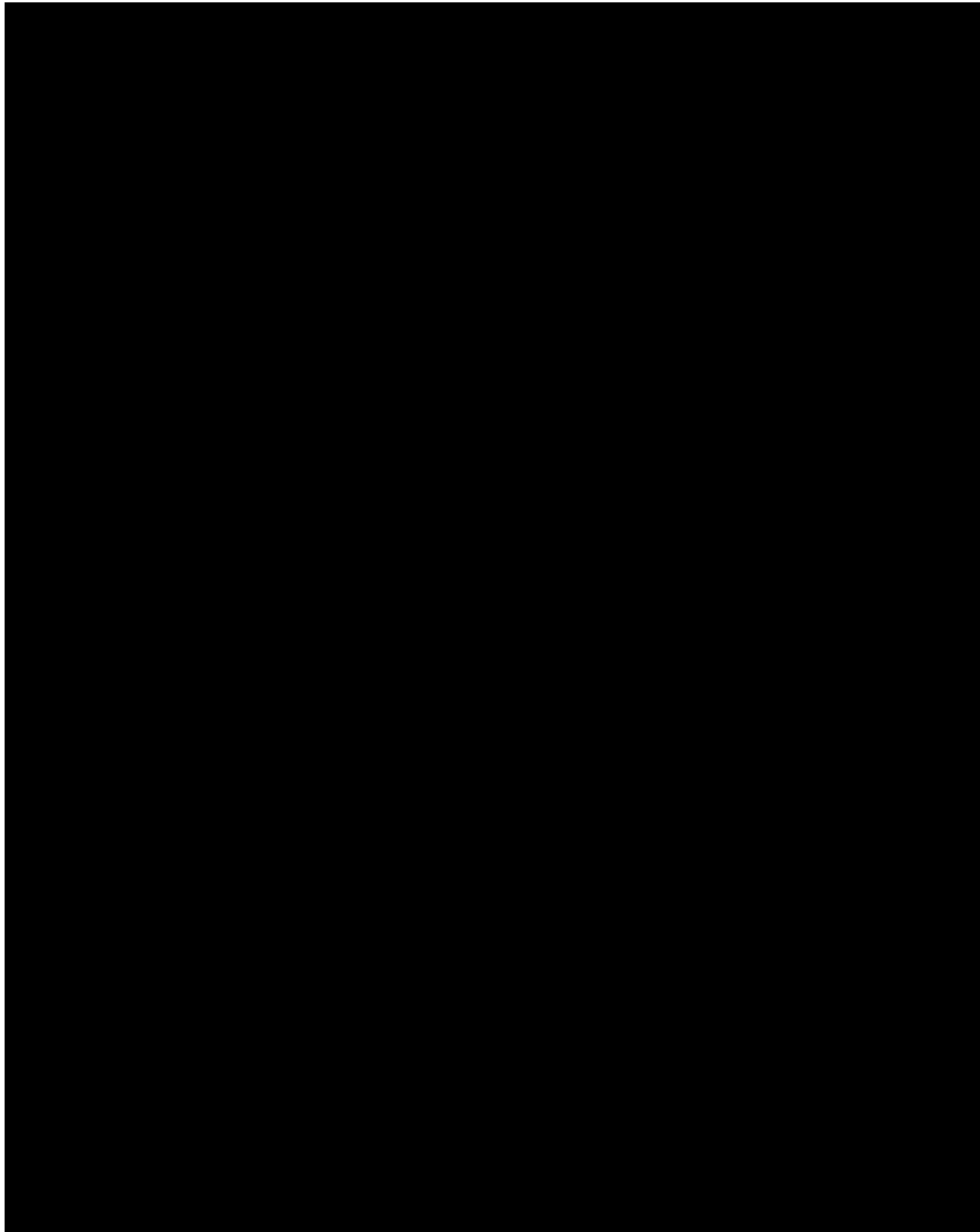
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

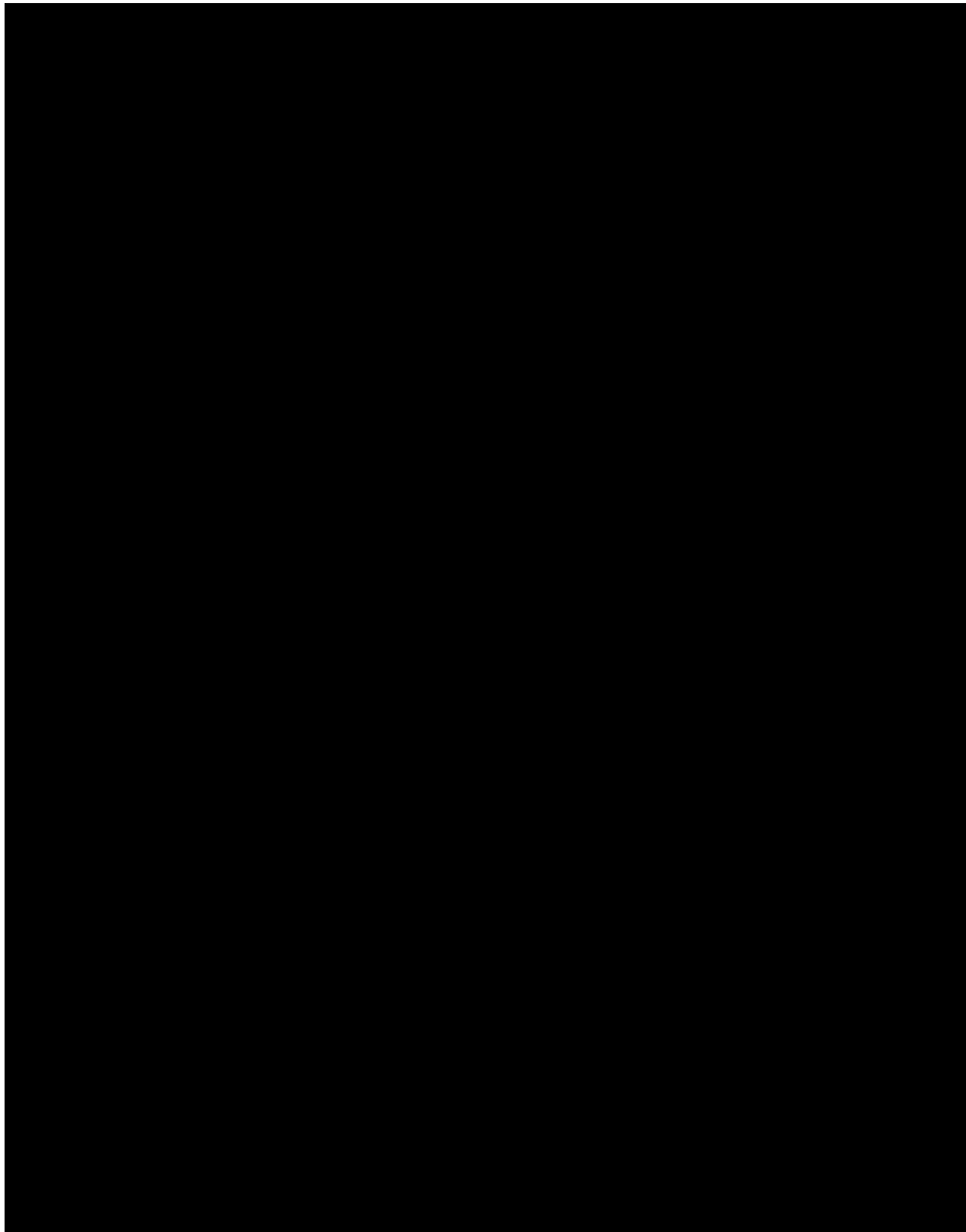
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

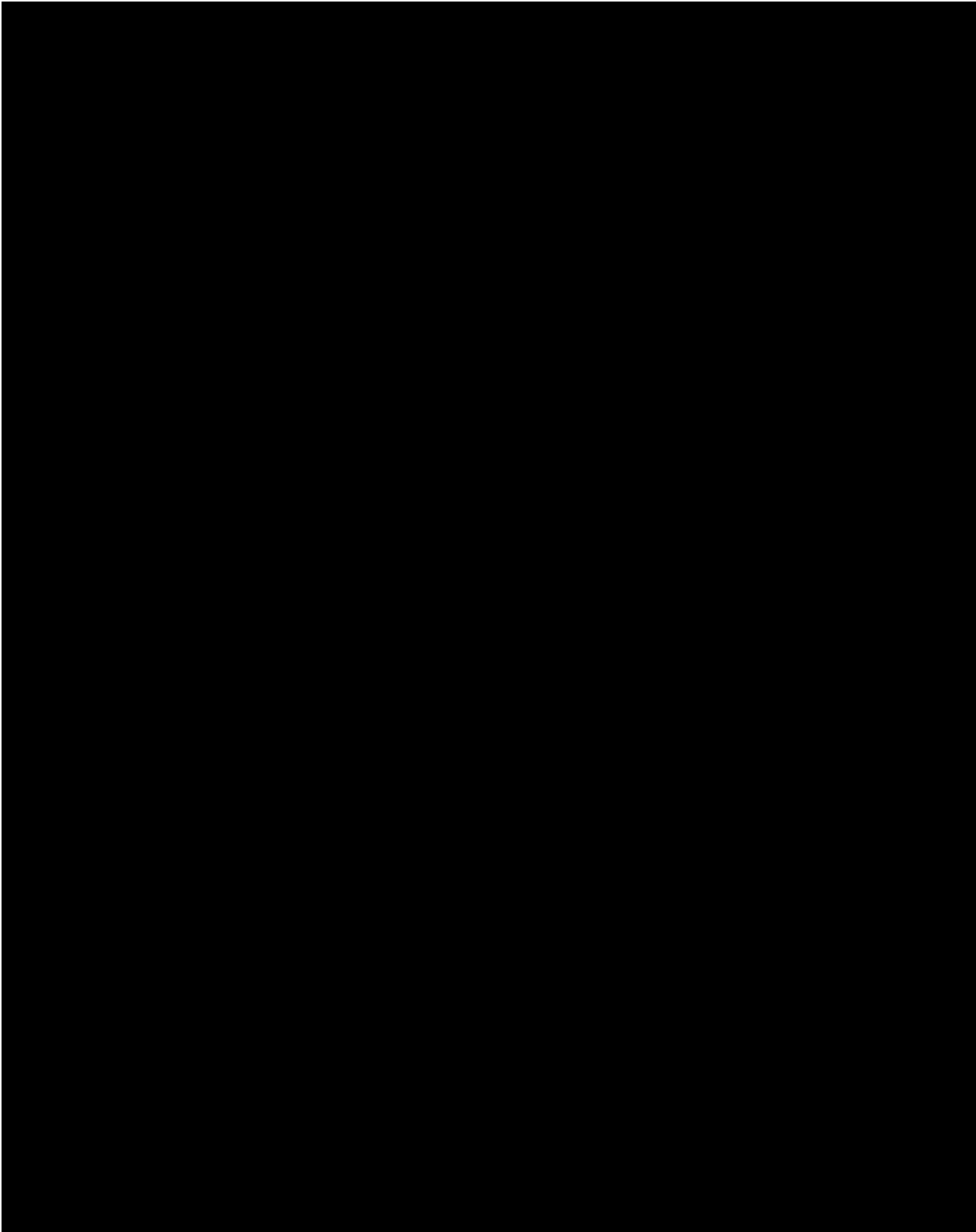
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

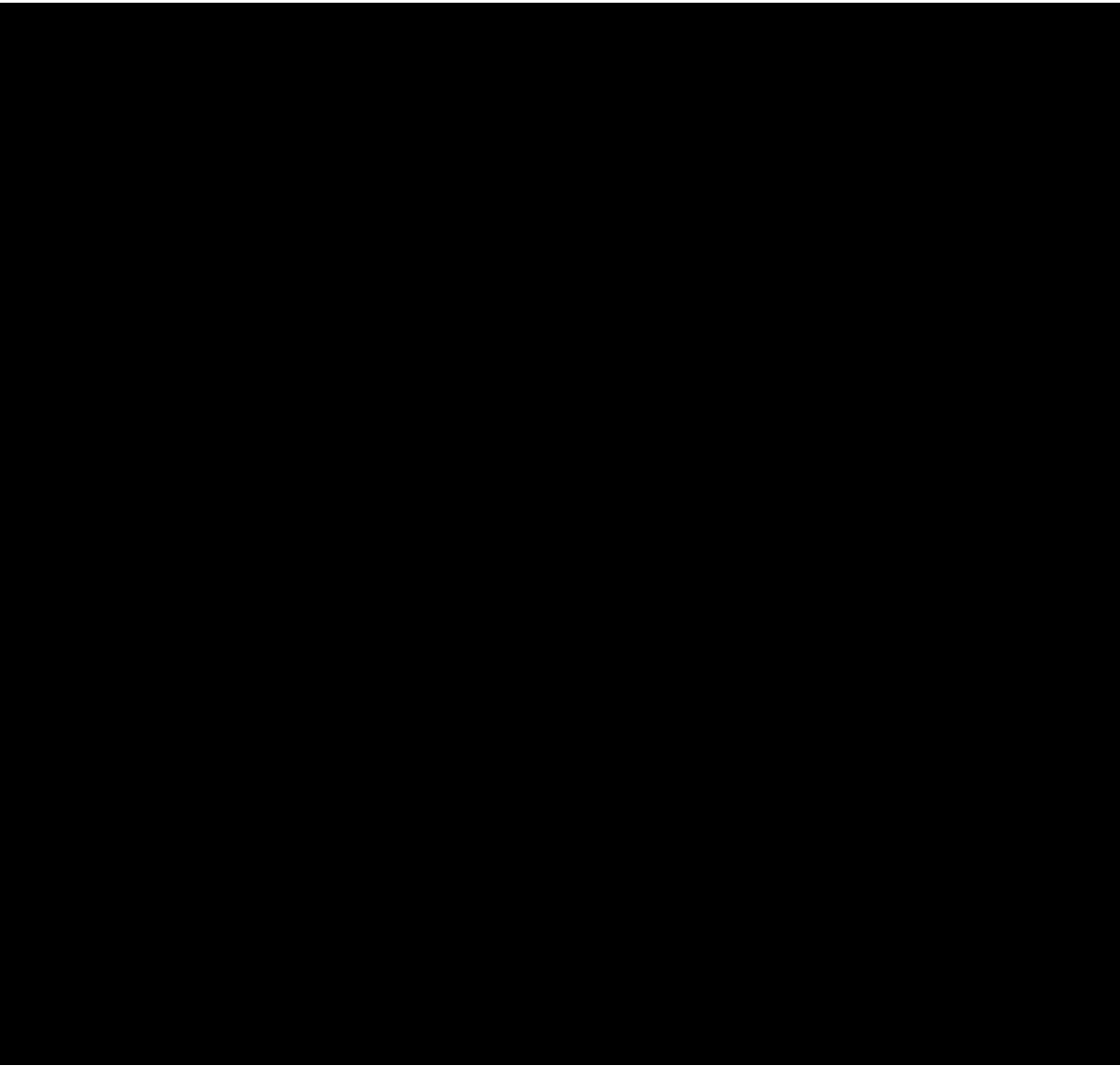
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial



Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

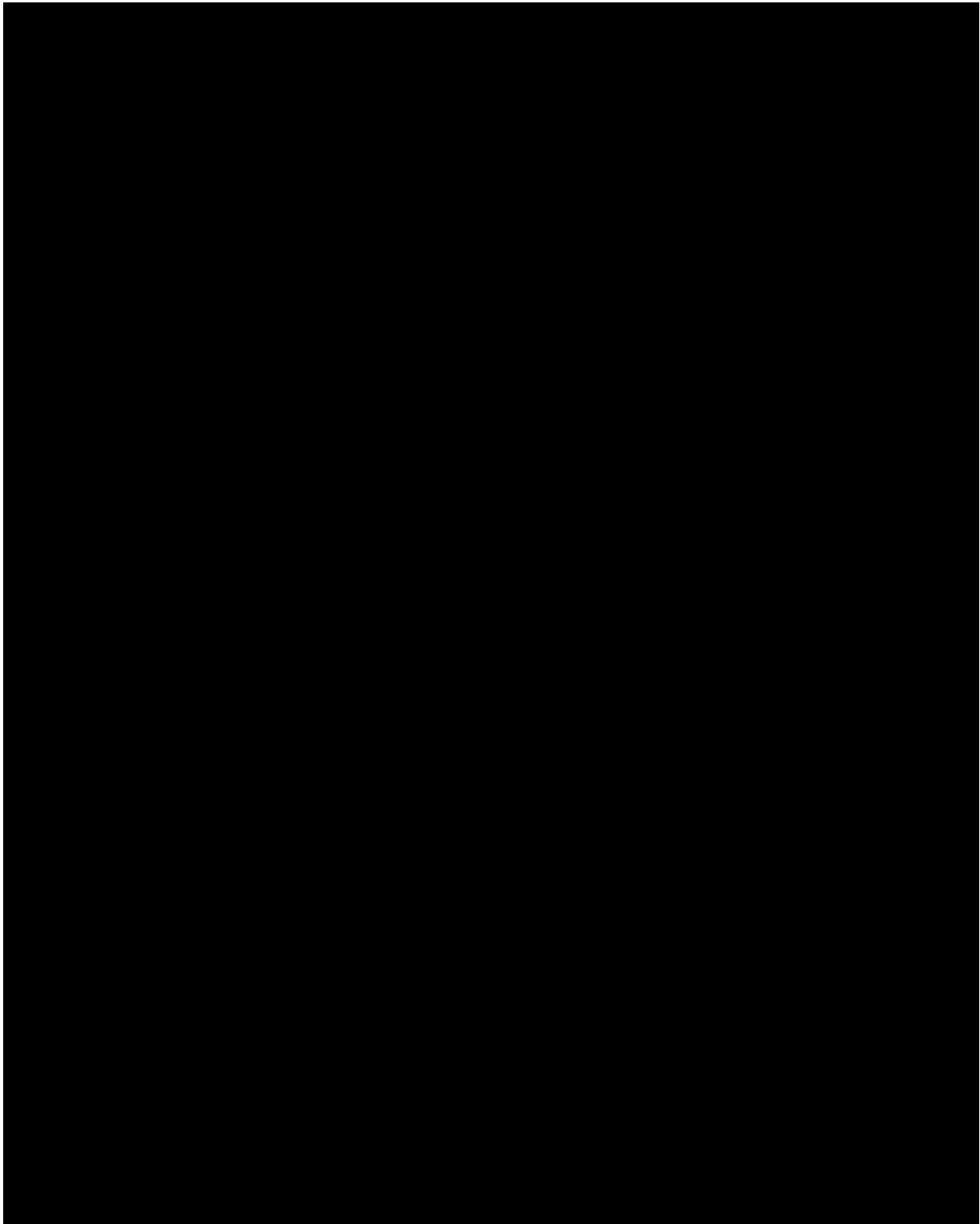
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:

**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**

Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302

Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Site number: (Number) [REDACTED]

Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:

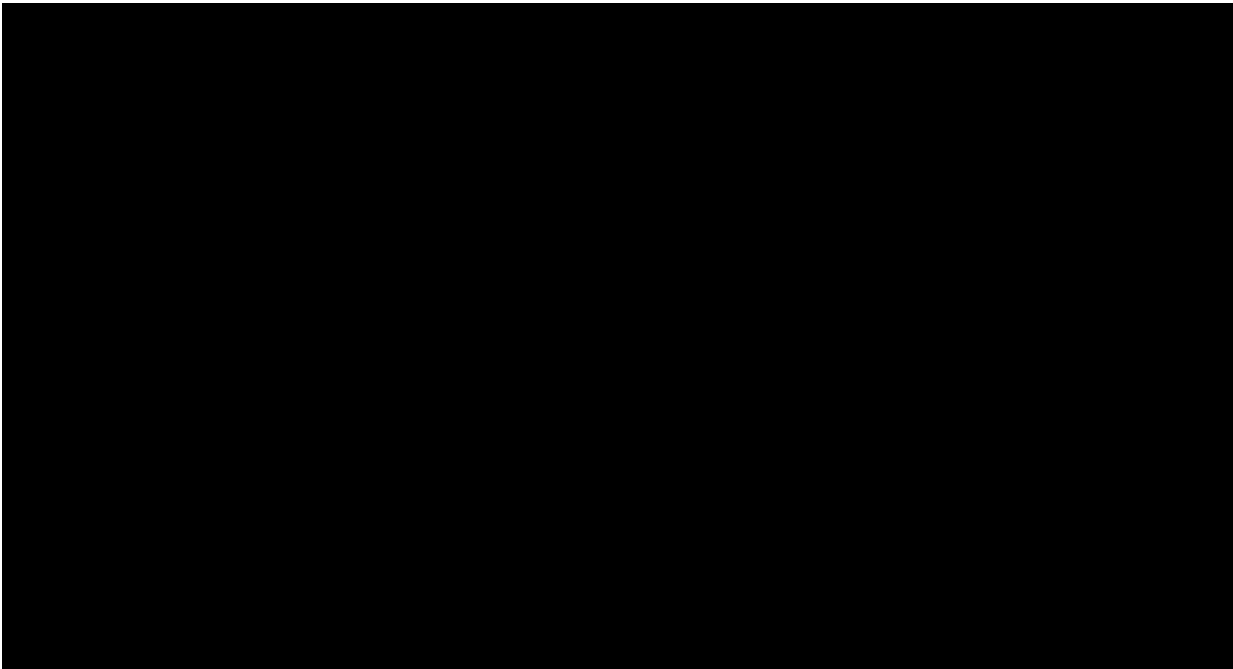
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**

Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302

Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]

Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]



The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

**Payment details:**

(a) Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:



**Platební údaje:**

(a) Platby úhrad budou prováděny bankovním převodem na následující účet:

(b) The CRO shall make a payment for performance of this Study in accordance with these conditions:

(i) The budget defines the maximum amount that will be paid for the performance of the Study.

(ii) Remuneration will be eligible for payment/payable only for the actual number of

(b) CRO poskytne finanční úhradu za provedení Klinického hodnocení na základě těchto podmínek:

(i) Rozpočet stanoví maximální částku, která bude vyplacena za provedení Klinického hodnocení.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

visits and procedures performed in accordance with the Protocol, this Agreement and entered into an electronic data capture system by electronic CRF and verified by the monitor according to the applicable Monitoring Plan. In no event shall payment for such visits and procedures exceed the maximum budget per the Study subject.

(iii) To be eligible for the payment, all data submitted must be complete and correct. For data to be complete and correct, each Study subject must have signed an EC-approved Informed Consent Form and all procedures designated in the Protocol must have been carried out in accordance with the Protocol.

(iv) The amount per visits includes/covers:

- remuneration for examinations which are part of the Study according to the Protocol; these are not separately specified,
- remuneration for the services of laboratories of the Institution,
- remuneration for providing copies of certificates and other documents (including updated versions) which are necessary for performance of the Study,
- healthcare regulatory fees, if applicable,
- any fee for using the Institution's and/or Principal Investigator's computers and software for the purpose of maintaining the Study medical records, reporting and Study communication. The Institution and the Principal Investigator confirm that they have obtained all necessary license rights and permission to use the external vendor's software for the purposes of the Study.
- Archiving according to point 7b.

(v) When data are reviewed by the monitor during a scheduled Site visit, the Principal

(ii) Úhrada bude provedena pouze za skutečný počet návštěv a vyšetření provedených v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a zadaných do elektronického systému pro sběr dat pomocí elektronického CRF a zkontrolovaných monitorem v souladu s platným monitorovacím plánem. Platba za tyto návštěvy a vyšetření v žádném případě nepřesáhne maximální rozpočet na jeden Subjekt hodnocení.

(iii) Nárok na úhradu vznikne tehdy, budou-li předaná úplná a správná data. Aby byla data úplná a správná, musí každý Subjekt hodnocení podepsat formulář informovaného souhlasu schválený etickou komisí a veškeré procedury určené v Protokolu musejí být provedeny v souladu s Protokolem.

(iv) Platby za návštěvy zahrnují/pokrývají:

- úhrady za vyšetření, která jsou dle Protokolu součástí Klinického hodnocení a nejsou samostatně specifikována,
- úhrady za služby laboratoří Poskytovatele,
- úhrady za poskytování kopií osvědčení a jiných dokladů (včetně aktualizovaných verzí), které jsou potřebné pro provedení Klinického hodnocení,
- případné regulační poplatky,
- jakýkoliv poplatek za používání počítače a softwaru Poskytovatele/ nebo Hlavního zkoušejícího za účelem uchování Studijních zdravotních záznamů, hlášení a studijní komunikace. Poskytovatele Hlavní zkoušející potvrzují, že získali veškerá nezbytná licenční práva a oprávnění k používání softwaru externího dodavatele za účelem provedení Klinického hodnocení.
- Archivaci dle bodu 7b.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Investigator shall have all available data obtained up to the end of the preceding day complete and ready for evaluation. Such inspection/ monitoring visit shall be announced to the Institution at least 3 days in advance, shall be carried out during standard business hours and the standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/ monitoring visit.

(vi) No payment will be made for visits of Study subjects found ineligible upon review of their Case Report Forms and source documents.

(vii) Reimbursements for all Study subjects travel, and meals (as applicable), if allowed by respective regulations will be handled by a third-party provider, engaged in managing the provision of travel services and/or reimbursements of expenses for Study patients enrolled in the Study and in accordance with Ethics Committee approved informed consent. Study subjects can also be paid through the financial accounting department of the Institution from the advance payment of [REDACTED] provided by the CRO for these purposes. Once the advance is exhausted, Institution is entitled to request a proportional increase in the advance from the CRO to ensure the payment of travel reimbursements to the Study subjects if the advance is exhausted. Upon completion of the Study, the surplus will be returned to the CRO's account.

(viii) Payments for services will be made in the currency of the Agreement and the invoice must be issued in the currency of Agreement. If necessary local currency might be mentioned as well Other pass through costs shall be paid in local currency.

All invoicing data shall be sent to [REDACTED] All notices to the

(v) Při kontrole dat během plánované návštěvy Místa hodnocení monitorem musí mít Hlavní zkoušející veškerá dostupná data získaná až do konce předchozího dne a to kompletní a připravená k vyhodnocení. Taková kontrola/ monitoring musí být Poskytovateli oznámena alespoň 3 dny předem, musí proběhnout v rámci běžné pracovní doby Poskytovatele a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.

(vi) Návštěvy Subjektů hodnocení, které byly na základě kontroly CRF a zdrojové dokumentace vyhodnoceny jako nevhodné, nebudou hrazeny.

(vii) Cestovní náklady Subjektů hodnocení a stravné, je-li to povoleno právními předpisy, budou zpracovány dodavatelem třetí strany, který se zabývá řízením poskytování cestovních služeb a/nebo úhrad nákladů subjektům hodnocení zařazeným do studie v souladu s informovaným souhlasem schváleným etickou komisí. Náhrady cestovních výdajů subjektům hodnocení mohou také být vypláceny prostřednictvím finanční účtárny Instituce ze zálohy ve výši [REDACTED] poskytnuté CRO k těmto účelům. Instituce je po vyčerpání zálohy oprávněna požadovat úměrné navýšení zálohy CRO pro zajištění vyplácení cestovních náhrad subjektům hodnocení, pokud bude záloha vyčerpána. Při ukončení studie bude přebytek vrácen na účet CRO.

(viii) Platby za služby budou provedeny ve měně stanovené touto Smlouvou a faktura musí být vystavena v měně této Smlouvy. Pokud to je nutné, může být rovněž uvedena místní měna. Další průběžné náklady (pass through costs) budou hrazeny v místní měně.

Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na adresu [REDACTED] Veškerá oznámení Poskytovateli budou zaslána na

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

Institution shall be sent to Fakultní nemocnice v Motole, Oddělení klinických studií [REDACTED], V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic or to contact email [REDACTED]

adresu Fakultní nemocnice v Motole, Oddělení klinických studií [REDACTED], V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika či na kontaktní email [REDACTED]

Payments for services performed by the Department [REDACTED] of the 2nd Medical Faculty of Charles University and the FN Motol [REDACTED] will be made [REDACTED]. The [REDACTED] representative [REDACTED] - prepares a supporting documentation for invoicing on [REDACTED] basis for radiological services performed in the Study, which are listed in the financial Attachment hereto, and sends them for approval to the responsible person of CRO (responsible monitor). The approved supporting documentation for invoicing will be sent by the responsible representative of the CRO to the financial accounting office of the Institution [REDACTED]. Based on the supporting documentation, the financial accounting office of the Institution will prepare an invoice, which it will send to the CRO according to the instructions set out in this Agreement.

Platby za služby prováděné Klinikou [REDACTED] 2. LF UK a FN Motol [REDACTED] budou probíhat [REDACTED]. Zástupce [REDACTED] - připraví [REDACTED] podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve Studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této Smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě CRO (**odpovědný monitor**). Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem CRO zaslán do finanční účtárny Poskytovatele [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

Payments for services performed by the Institution's pharmacy will be made biannually. The pharmacy representative [REDACTED] prepares a supporting documentation for invoicing for pharmacy services performed in the Study, which are listed in the Attachment hereto, and sends them for approval to the responsible person of CRO (responsible monitor). The approved supporting documentation for invoicing will be sent by the responsible representative of CRO to the financial accounting office of the Institution [REDACTED]. Based on the supporting documentation, the financial accounting office of the Institution will prepare an invoice, which it will send to the CRO

Platby za služby prováděné lékárnou Poskytovatele budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve Studii, jež jsou uvedeny v této Smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě CRO (**odpovědný monitor**). Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem CRO zaslán do finanční účtárny Poskytovatele [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele fakturu, kterou zašle CRO dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

according to the instructions set out in this Agreement

(ix) All the amounts listed above are hereto defined including any taxes. The exception is the VAT which is processed, if applicable, via reverse charge mechanism by the CRO.

(x) Payments will be processed at least in [REDACTED] month intervals. The CRO will send to the Principal Investigator a Payment Form with the fee calculation. Each Payment Form will cover only visits completed and procedures which have been monitored by a monitor and approved by the Sponsor. The Principal Investigator shall review and approve in written the fee calculation within 5 working days of receiving it. Only after the Principal Investigator approval is obtained on the Payment Form, the CRO will request the Institution to issue a invoice/tax document for the approved amount. The Institution shall be obliged to issue the invoice within 14 days from the day of receipt of the request. The CRO or Sponsor are not liable for any delays caused by lack of timely approval by the Principal Investigator. If the 14-day-deadline is missed the payment will be made during next payment cycle. The invoice must contain all requirements specified by legal regulations and Study Protocol Number. The invoice is payable within 30 days from the date of its receipt by the CRO. The date of the taxable event is the date of delivery of a notice to issue an invoice to the Institution.

(xi) An invoice/ tax document shall be issued in name of EastHORN, EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075, Nicosia, Cyprus Tax ID: CY10253002U.

(ix) Všechny částky uvedené výše jsou uvedeny včetně veškerých daní. Výjimkou je DPH, která bude odvedena, použije-li se, prostřednictvím mechanismu přenesení daňové povinnosti u CRO.

(x) Platby budou probíhat minimálně v [REDACTED] měsíčních intervalech. CRO zašle Hlavnímu zkoušejícímu Platební formulář s kalkulací odměny. Každý Platební formulář bude obsahovat pouze dokončené návštěvy a postupy, které byly odmonitorovány monitorem a schválené Zadavatelem. Hlavní zkoušející zkontroluje a písemně schválí kalkulaci odměny do 5 pracovních dnů od jeho obdržení. Teprve po schválení Platebního přehledu Hlavním zkoušejícím, požádá, CRO Poskytovatele vystavení faktury / daňového dokladu na schválenou částku. Poskytovatel je povinen vystavit fakturu do 14 dnů ode dne obdržení příslušné výzvy. CRO nebo Zadavatel nejsou odpovědní za zpoždění způsobená nedodržením včasného schválení na straně Hlavního zkoušejícího. Jestliže nebude dodržena 14-denní lhůta k vystavení faktury, bude příslušná platba uskutečněna s následující platbou. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené právními předpisy a číslo protokolu Klinického hodnocení. Faktura je splatná 30 dní ode dne jejího doručení CRO . Datem zdanitelného plnění je den doručení výzvy k vystavení faktury Poskytovateli.

(xi) Faktura / daňový doklad bude vystavena / vystaven na EastHORN Clinical Services in CEE Limited, Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075, Nicosia, Kypr, DIČ: CY10253002U.

(xii) Doručovací adresa je EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Česká republika.

(xiii) Jakékoliv úhrady nesmí klesnout pod částku [REDACTED] CZK. Částky pod tímto limitem

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial

Clinical Study Agreement:  
**Sponsor – CRO – Institution – Investigator**  
Protocol ID: (ID) HLX10-020-SCLC302  
Sponsor: (Name) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Site number: (Number) [REDACTED]  
Principal Investigator: (Name) [REDACTED]

Smlouva o KH:  
**Zadavatel – CRO – Instituce – Zkoušející**  
Číslo protokolu: (Číslo) HLX10-020-SCLC302  
Zadavatel: (Jméno) Shanghai Henlius Biotech, Inc.  
Číslo centra: (Číslo) [REDACTED]  
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

(xii) Shipment Address is EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Czech Republic.

(xiii) Any payment shall not fall below the amount of [REDACTED] CZK. The amounts calculated in the Payment Form below this limit will be added to the next payment. The final payment will be made without this amount limit within 30 days of termination of the Study.

(xiv) Bank charges: SHA - the payer pays the fee of the payer's bank, the payee pays the fees of the payee's bank.

vypočtené v Platebním formuláři budou připočteny k následující úhradě. Závěrečná úhrada bude provedena bez vztahu k výše uvedenému limitu do 30 dnů od ukončení Klinického hodnocení.

(xiv) Bankovní poplatky: plátce hradí poplatky banky plátce, příjemce hradí poplatky banky příjemce.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: [REDACTED], Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: [REDACTED], Initiate Clinical Trial